

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 10-057501

(43)Date of publication of application : 03.03.1998

(51)Int.Cl.

A61M 25/04

A61M 25/00

A61M 29/02

(21)Application number : 08-214761

(71)Applicant : TORAY MEDICAL KK

(22)Date of filing : 14.08.1996

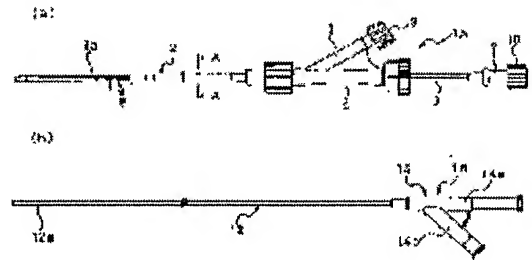
(72)Inventor : NITORI TOSHIAKI
KAWAMURA AKIRA
HONMA SHIRO

(54) CATHETER

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To safely, securely, and percutaneously cure a deep part phlebemphraxis while previously preventing the occurrence of a pulmonary embolism, and also to minimize the amount of injection of a fibrinolytic agent.

SOLUTION: This catheter comprises a basket-type catheter 1A in which an inside catheter 3 that is longer than an outside catheter 2 is longitudinally inserted into the inside of the outside catheter 2, so that the ends thereof are connected to each other, and a plurality of side holes are opened to the end part of the inside catheter 3, while a plurality of longitudinal slits 8 are provided to the end part 2a of the outside catheter 2, and which is constituted in such a way that when the inside catheter 3 is pulled, the end part 2a of the outside catheter provided with the slits 8 is expanded in a basket shape; and a microcatheter which is detachably inserted into the inside of the inside catheter 3 of this basket-type catheter 1A and in which a plurality of side holes are opened in its end part 12a.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination] 11.03.1999

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number] 3165999

[Date of registration] 09.03.2001

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平10-57501

(43) 公開日 平成10年(1998) 3月3日

(51) Int.Cl. ⁶	識別記号	序内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 M 25/04			A 6 1 M 25/00	4 0 9
25/00	3 1 4			3 1 4
29/02			29/02	

審査請求 未請求 請求項の数 5 O L (全 6 頁)

(21) 出願番号 特願平8-214761

(22) 出願日 平成8年(1996) 8月14日

(71) 出願人 591083299

東レ・メディカル株式会社

東京都中央区日本橋室町3丁目1番8号

(72) 発明者 似鳥 俊明

東京都世田谷区給田5-2-13-805

(72) 発明者 川村 明

東京都中央区日本橋室町3丁目1番8号

東レ・メディカル株式会社内

(72) 発明者 本間 士朗

東京都中央区日本橋室町3丁目1番8号

東レ・メディカル株式会社内

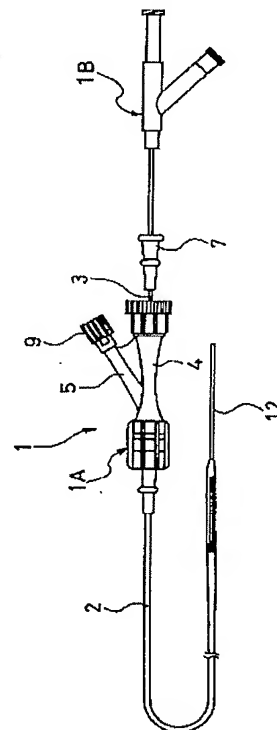
(74) 代理人 弁理士 小川 信一 (外2名)

(54) 【発明の名称】 カテーテル

(57) 【要約】

【課題】 肺塞栓症の発生を予防しながら、深部静脈血栓症を経皮的に安全確実に治療し、かつ血栓溶解剤などの注入量を最小限にする。

【解決手段】 外側カテーテル2の内側に、それよりも長い内側カテーテル3を先端同士を連結させて長手方向に摺動可能に挿入し、内側カテーテル3の先端部3aに複数のサイド孔6を開く一方、外側カテーテル2の先端部2aに長手方向に延びる複数の切れ目8を設け、内側カテーテル3を引っ張った際に切れ目8を設けた外側カテーテル先端部2aをバスケット状に拡開する構成にしたバスケット型カテーテル1Aと、このバスケット型カテーテル1Aの内側カテーテル3の内側に着脱自在に挿入され、先端部12aに複数のサイド孔13を開いたマイクロカテーテルとからなる。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 可撓性チューブからなる外側カテーテルの内側に、該外側カテーテルよりも長い可撓性チューブからなる内側カテーテルを先端同士を連結させて長手方向に摺動可能に挿入し、該内側カテーテルの先端部に複数のサイド孔を開口し、そのサイド孔を開口した箇所に対応する前記外側カテーテルの先端部に、長手方向に延びる複数本の切れ目を設け、前記内側カテーテルを引っ張った際に、該切れ目を設けた外側カテーテルの先端部をバスケット状に拡開する構成にしたバスケット型カテーテルと、このバスケット型カテーテルの内側カテーテルの内側に着脱自在に挿入されると共に、該内側カテーテルよりも長く、血栓が発生した血管内の患部まで到達可能な可撓性チューブからなり、先端部に複数のサイド孔を開口したマイクロカテーテルとからなるカテーテル。

【請求項 2】 前記マイクロカテーテルの先端部に開口したサイド孔を先端から 2 ～ 1 0 cm の範囲に設けた請求項 1 記載のカテーテル。

【請求項 3】 前記マイクロカテーテルの先端面を中心の先端開口が突出するテーパ面に形成した請求項 1 または 2 記載のカテーテル。

【請求項 4】 前記マイクロカテーテルの先端を閉止した請求項 1 または 2 記載のカテーテル。

【請求項 5】 前記マイクロカテーテルの先端に柔軟性を有するソフトチップを設けた請求項 4 記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】**【0 0 0 1】**

【発明の属する技術分野】本発明は、経皮経管的に血管（主として下大静脈）内に挿入して留置し、血栓溶解剤などを注入することにより、血栓を溶解するようにした医療用器具として用いられるカテーテルに関する。

【0 0 0 2】

【従来の技術】外科手術や人工関節埋込手術後における人体防御反応からの凝固系変化、止血剤の投与、長期臥床による血流の停滞などの要因により、深部静脈血栓症を併発するケースが多々ある。この深部静脈血栓症は、主として下肢や骨盤域に血栓が多発するもので、重篤な場合には、この血栓が血流に押し流されて肺まで達し、肺の血管を閉塞する肺塞栓症を合併し、死亡に至る。

【0 0 0 3】欧米では、この肺塞栓症を起こす患者数の報告が多く、特にアメリカでは年間 6 0 万人の患者が発症し、その患者の約 1 / 3 の 2 0 万人が死亡すると言われている。近年、食生活の変化から、日本でも深部静脈血栓症や肺塞栓症の患者が増加する傾向にある。従来、上記のような深部静脈血栓症の治療法としては、例えば、静脈栄養ルート及び留置等を用いて凝固阻害剤や血栓溶解剤を静脈注入する、所謂、血栓溶解治療法の提案がある。しかし、この血栓溶解治療法は、全身投与のた

め、大量の溶解剤を要し、それによって出血性の合併症を招く危険がある。また、血栓が溶解剤などで消失する過程で完全に溶解しきれない血栓が、血管内膜より遊離し、肺まで達して肺塞栓症を合併する場合があるという問題があった。

【0 0 0 4】一方、下大静脈へ金属製のフィルターを留置し、肺塞栓症を予防するようにした、所謂、下大静脈フィルター留置法の提案がある。しかし、この方法は、一過性の血栓症に対して、フィルターが患者生存中ずっと埋め込んだ状態となるため、予後の制約を多く受ける。また、血栓原因静脈を結紮して血栓の流出を防止する提案もあるが、外科的に手術を行うため、患者への肉体的・経済的負担が大きい。更に、上記治療法を組み合わせる治療する方法もあるが、上述した問題点が依然として存在する。

【0 0 0 5】

【発明が解決しようとする課題】本発明の目的は、肺塞栓症の発生を予防しながら、深部静脈血栓症を経皮的に安全確実に治療し、かつ血栓溶解剤などの注入量を最小限にすることが可能なカテーテルシステムを提供することにある。

【0 0 0 6】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成する本発明は、可撓性チューブからなる外側カテーテルの内側に、該外側カテーテルよりも長い可撓性チューブからなる内側カテーテルを先端同士を連結させて長手方向に摺動可能に挿入し、該内側カテーテルの先端部に複数のサイド孔を開口し、そのサイド孔を開口した箇所に対応する前記外側カテーテルの先端部に、長手方向に延びる複数本の切れ目を設け、前記内側カテーテルを引っ張った際に、該切れ目を設けた外側カテーテルの先端部をバスケット状に拡開する構成にしたバスケット型カテーテルと、このバスケット型カテーテルの内側カテーテルの内側に着脱自在に挿入されると共に、該内側カテーテルよりも長く、血栓が発生した血管内の患部まで到達可能な可撓性チューブからなり、先端部に複数のサイド孔を開口したマイクロカテーテルとからなることを特徴とする。

【0 0 0 7】本発明では上記の構成により、血栓が発生した患部に到達したマイクロカテーテルの先端及び先端部のサイド孔から血栓溶解剤を注入し、深部静脈に生じた血栓を溶解消失させる一方、この溶解の過程で、血管から遊離し細分化された血栓は、バスケット型カテーテルのバスケット状に拡開した外側カテーテルバスケット部に捕捉される。そのため、血栓が血流に押し流されて肺まで達するのが阻止される。

【0 0 0 8】患部の血栓を溶解消失させ、マイクロカテーテルを除去した後、バスケット型カテーテルの内側カテーテル先端及び先端部のサイド孔から血栓溶解剤を注入し、外側カテーテルのバスケット部に捕捉された細分

化した血栓を更に溶解細分化し消失させる。従って、血栓は確実に除去され、肺の血管を閉塞する肺塞栓症の発生を予防しながら深部静脈血栓症を経皮的で安全に治療することができる。

【0009】また、従来の血栓溶解治療法のように、全身に投与する必要がなく、血栓が発生した患部、及び細分化した血栓を捕捉した箇所のみ血栓溶解剤を注入することができるので、血栓溶解剤の注入量を最小限にすることができ、それによって、出血性の合併症が発生するのを防止することができる。また、深部静脈血栓症を経皮経管的に治療することができ、従来の治療法のような、下大静脈フィルターを埋め込んだり、血栓原因静脈を結紮するような外科的手術を行うことないので、予後の制約や患者への肉体的・経済的負担をかけることがない。

【0010】

【発明の実施の形態】以下、本発明の構成について添付の図面を参照しながら詳細に説明する。図1は本発明のカテーテルの一例を示し、このカテーテル1は、図2のようにバスケット型カテーテル1Aとマイクロカテーテル1Bとを組み合わせた構成になっている。

【0011】上記バスケット型カテーテル1Aは、可撓性チューブからなる外側カテーテル2と、その内側に配置された内側カテーテル3とを備えている。この内側カテーテル3は、外側カテーテル2よりも長い可撓性チューブから構成される共に、その先端が外側カテーテル2の先端に連結され長手方向に摺動可能に挿入されている。

【0012】外側カテーテル2の後端には、カテーテル1を後端側を上方にして取付けた際に器具で把持する硬質プラスチック等の硬質材料からなるY型コネクター4が連結されている。このY型コネクター4には、その中間部から後方に向けて分岐するチューブ状の同様の硬質材料からなる血栓溶解剤が注入可能な副注入部5が連結されている。

【0013】上記内側カテーテル3の先端部3aには、図4に示すように長手方向に沿って螺旋状配列で形成された複数のサイド孔6が内側通路3Aに連通して開口している。内側カテーテル3のY型コネクター4より後側に延びる後端には、血栓溶解剤を注入し易くするため径を大きくしたチューブ状の主注入部7が連結されている。

【0014】サイド孔6を開口した箇所に対応する外側カテーテル2の先端部2aには、長手方向に沿って平行でストレート状に延びる複数本の切れ目8が設けられ、主注入部7を後側に引っ張ることにより、内側カテーテル2を後端側に移動させると、切れ目8を設けた外側カテーテル2の先端部2aが、図4に示すように、バスケット状に拡開するようになっている。元の位置に戻すと図2のようにチューブ状に集束する。

【0015】9は副注入部5の注入口に取付けられた着脱自在な蓋、10は主注入部7の入口に取付けられた着脱自在な蓋である。一方、上記マイクロカテーテル1Bは、内側カテーテル3の内側に配置される最内側カテーテル12を備えている。この最内側カテーテル12は、内側カテーテル3よりも長く、血栓が発生した下大静脈の血管内の患部まで到達可能な可撓性のチューブから構成され、内側カテーテル3内に着脱自在に挿入されるようになっている。

【0016】上記最内側カテーテル12の先端部12aには、図5に示すように、長手方向に沿って複数列で直線状に配列された複数のサイド孔13が内側通路12Aに連通して開口している。最内側カテーテル12の後端には、硬質プラスチック等の硬質材料からなる血栓溶解剤注入部14が連結されている。この血栓溶解剤注入部14は、最内側カテーテル12に接続されてストレート状に延びるチューブ状の第1注入部14aと、この第1注入部14aの先端側から斜め後側に向けて分岐するチューブ状の第2注入部14bとから構成されている。

【0017】また、上記バスケット型カテーテル1A及びマイクロカテーテル1Bのカテーテル2、3、12の先端部分は、長さ6～10cm前後にわたってX線が透過しないX線不透過部になっている。上記のような構成のカテーテル1は、深部静脈血栓症の治療をする際に、図6に示すように、経皮経管的に内頸静脈21などから下大静脈22内に挿入され留置される。その治療方法は、X線によりX線不透過部の位置を確認しながら、バスケット型カテーテル1Aを経皮経管的に下大静脈22内に挿入してそのカテーテル先端部2a、3aを腎臓26に繋がる血管26aより患部23側に留置する。

【0018】同様にして、マイクロカテーテル1Bの最内側カテーテル12をバスケット型カテーテル1Aの蓋10を除去した主注入部7から内側カテーテル3内を挿通させて血栓部（患部）23にその先端部12aを留置する。この際に、最内側カテーテル12はガイドワイヤを内部に挿通して血栓部23に誘導するようにしてもよい。

【0019】最内側カテーテル先端部12aを血栓部23に留置した後、主注入部7を把持して内側カテーテル2を引っ張り、切れ目8を設けた外側カテーテル2の先端部2aを、図4に示すバスケット状に拡開させる。この状態で、マイクロカテーテル1Bの第1注入部14aからウロキナーゼ、プラスミノゲンアクティベーター等の血栓溶解剤を注入する。最内側カテーテル12の先端及び先端部12aのサイド孔13から血栓溶解剤が血栓部23に噴射され、血栓が溶解される。

【0020】この溶解の過程で、血管から細分化された血栓が遊離するが、この遊離した血栓は矢印mのように血管内を流されて、バスケット状に拡開した外側カテーテル2の先端部2aの所まで到達すると、このバスケット

ト状の先端部 2 a に付着し捕捉され、血栓が血流に押し流されて肺まで進むのが阻止される。マイクロカテーテル 1 B により血栓部 2 3 での血栓を溶解消失させた後、マイクロカテーテル 1 B を除去する。続いて、バスケット型カテーテル 1 A の主注入部 7 から血栓溶解剤を注入し、内側カテーテル 3 の先端及び先端部 3 a のサイド孔 6 から噴射した血栓溶解剤と、副注入部 5 経由で外側及び内側カテーテル 2, 3 の間から供給される血栓溶解剤により、バスケット状に拡開した外側カテーテル 2 の先端部 2 a に捕捉されている細分化された血栓を更に溶解細分化し、確実に消失させる。血栓が消失した時点で、バスケット型カテーテル 1 A を取り除き、深部静脈血栓症の治療が終了となる。なお、図 6 において 2 4 は肺、2 5 は心臓である。

【0021】このように本発明は、血栓部 2 3 で遊離した血栓がバスケット状に拡開した外側カテーテル 2 の先端部 2 a に捕捉され、そこで更に溶解細分化され消失するので、血栓が肺まで到達することがなく、それによって、肺の血管を閉塞する肺塞栓症の発生を防ぎながら深部静脈血栓症を安全確実に治療することができる。また、従来の血栓溶解治療法のように、全身に投与する必要がなく、血栓が発生した患部、及び細分化した血栓を捕捉した箇所にのみ血栓溶解剤を注入すればよいので、血栓溶解剤の注入量を最小限にすることが可能になる。そのため、出血性の合併症を招く危険が少ない。

【0022】また更に、経皮経管的に深部静脈血栓症の治療を行うことができ、下大静脈フィルターを埋め込んだり、血栓原因静脈を結紮するような外科的手術を行う必要もないため、予後の制約や患者への肉体的・経済的負担を少なくすることができる。本発明では、上記マイクロカテーテル 1 B において、その最内側カテーテル先端部 1 2 a に開口させたサイド孔 1 3 を先端から 2 ~ 10 cm の範囲に設けることができる。最内側カテーテル 1 2 の長さとしては、約 80 ~ 135 cm にすることができる。その外径としては、例えば、1.0 mm にすることができる。

【0023】また、最内側カテーテル 1 2 の先端面を、図 5 に示すように、最内側カテーテル 1 2 の中心の先端開口 1 2 b が突出するようなテーパ面 1 2 c に形成するのが、最内側カテーテル 1 2 を血管内でスムーズに進ませる上でよい。そのテーパ面 1 2 c は、カテーテルの軸方向長さを 2 ~ 5 mm の範囲内で形成するのがよい。上記サイド孔 1 3 は、図 5 の直線状配列に代えて、図 7 に示すように、螺旋状に配列するようにしてもよい。

【0024】また、上記最内側カテーテル 1 2 は、図 8 (a), (b) のようにその先端開口 1 2 b を閉止し、サイド孔 1 3 のみを設けた構成にすることもできる。その場合、最内側カテーテルの閉止した先端に柔軟性を有するソフトチップ 1 5 を設けるのが好ましい。なお、図 8 (a) は、図 5 のように長手方向に沿って複数列で直

線状にサイド孔 1 3 を配列したもの、図 8 (b) は、図 7 のようにサイド孔 1 3 を螺旋状に配列するようにしたものである。

【0025】上記バスケット型カテーテル 1 A については、その外側カテーテル 2 の長さとして、約 60 ~ 90 cm にすることができ、その外径及び内径としては、例えば、外径 2.7 mm、内径 2.1 mm にすることができる。外側カテーテル 2 の先端部 2 a に形成される切れ目 8 の長手方向の長さとしては約 1 ~ 4 cm、その本数としては約 6 ~ 10 本にすることができる。切れ目 8 により先端部 2 a が拡開した際の最大直径としては約 35 mm 程度にするのがよい。バスケット型カテーテル 1 A の外側カテーテル 2 及び内側カテーテル 3 は、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE) などのフッ素系樹脂材料やポリウレタンなどのポリマーに抗凝固剤などのコーティングが施されたような、生体適合性の良い材料から構成するのがよい。

【0026】

【発明の効果】上述したように本発明は、血栓部で遊離した血栓がバスケット状に拡開した外側カテーテルの先端部に捕捉され、そこで更に溶解細分化され消失するので、血栓が肺まで到達することがなく、それによって、肺の血管を閉塞する肺塞栓症の発生を予防しながら深部静脈血栓症を経皮的に安全確実に治療することができる。しかも、従来の血栓溶解治療法のように、全身に投与する必要がなく、血栓が発生した患部及び細分化した血栓を捕捉したバスケット状に拡開した外側カテーテルの先端部にのみ血栓溶解剤を注入すれば足りるので、血栓溶解剤の注入量を最小限にすることができる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】本発明のカテーテルの一例を示す一部省略正面図である。

【図 2】(a) は図 1 のカテーテルを構成する一方のバスケット型カテーテルの一部省略拡大正面図、(b) は他方のマイクロカテーテルの一部省略拡大正面図である。

【図 3】図 2 (a) の A-A 矢視断面図である。

【図 4】バスケット型カテーテルの先端部がバスケット状に拡開した状態を示す拡大正面図である。

【図 5】マイクロカテーテルの先端部の一例を示す拡大正面図である。

【図 6】本発明のカテーテルの作用を説明する概略説明図である。

【図 7】マイクロカテーテルの先端部の他の例を示す拡大正面図である。

【図 8】(a), (b) は、それぞれマイクロカテーテルの先端部の更に他の例を示す拡大正面図である。

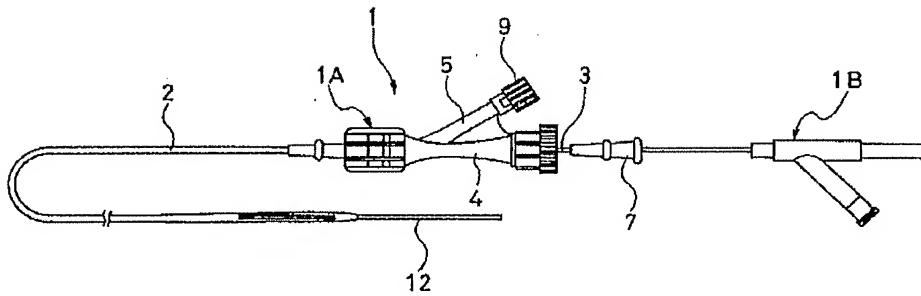
【符号の説明】

1 カテーテル
50 型カテーテル

1 A バスケット

- 7
- 1 B マイクロカテーテル
ル
- 2 a 先端部
ル
- 3 a 先端部
- 2 外側カテーテル
- 3 内側カテーテル
- 6 サイド孔 *
- * 8 切れ目
ーテル
- 1 2 a 先端部
1 2 c テーパー面
- 1 5 ソフトチップ
- 8
- 1 2 最内側カテーテル
- 1 2 b 先端開口
- 1 3 サイド孔

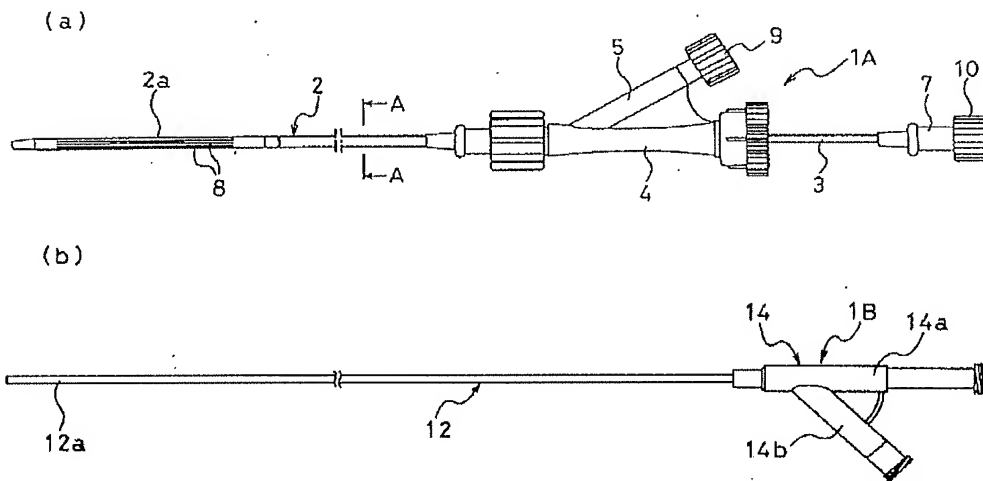
【図1】



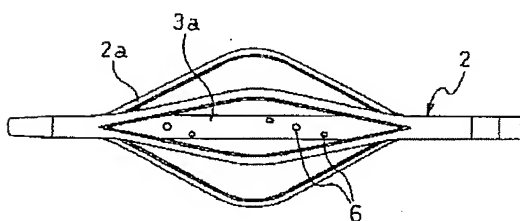
【図3】



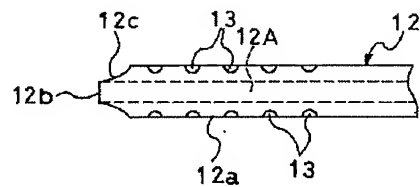
【図2】



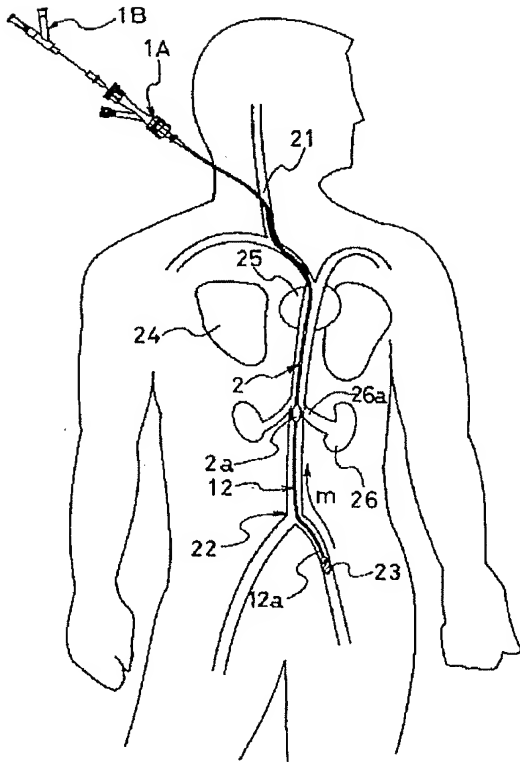
【図4】



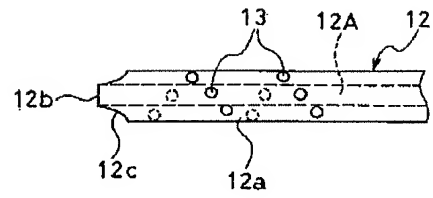
【図5】



【図6】



【図7】



【図8】

